



Domaine de travail: principes

Règles relatives à la documentation pour la certification de machines et composants de sécurité par l'organisme de certification SCESp 0008 Secteur technique

Organisme de certification SCESp 0008
Organisme européen notifié,
numéro d'identification 1246

Référence
Edition

CE23-3.f
01.09.2023

Suva
Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
Secteur technique
Organisme de certification accrédité SCESp 0008
Organisme européen notifié, numéro d'identification 1246
Case postale 4358
CH-6002 Lucerne
Suisse

Téléphone +41 58 411 12 12
<http://www.suva.ch/certification-f>

**Règles relatives à la documentation pour
la certification de machines et composants
de sécurité par l'organisme de certification
SCESp 0008
Secteur technique**

Auteur : Urs Bühlmann, Ivo Maurer
Edition : 01.09.2023
Référence : **CE23-3.f (disponible seulement sous
forme de fichier pdf)**

1. GÉNÉRALITÉS

Dans le cadre de la procédure d'examen de type, l'organisme de certification doit évaluer le dossier technique. Le présent document définit les exigences régissant la fourniture électronique du dossier technique afin que l'examen de type puisse être effectué de manière efficace.

Il est possible de déroger aux présentes règles après concertation avec le spécialiste compétent.

2. DÉROULEMENT

Après réception de la demande de procédure d'examen de type, l'organisme de certification envoie au demandeur une confirmation avec les données du spécialiste compétent.

Ce spécialiste adresse ensuite au demandeur les listes de contrôle et la structure de classement électronique avec les modèles.

3. PRÉPARATION DU DOSSIER TECHNIQUE

Le dossier technique doit être fourni à l'organisme de certification au format électronique dans l'étendue requise conformément à la check-list CE08-7, chapitre 2 (www.suva.ch/CE08-7.f) en respectant la structure de classement (arborescence) ainsi que la désignation (noms) définies dans le présent document.

3.1 Structure de classement des documents

Désignation des dossiers	Modèles avec explications	Chap.
2.01 Liste des documents	Liste des documents	3.3.1
2.02 Liste des directives et des normes	Liste des directives et des normes	3.3.2
2.03 Description de la machine	Description de la machine	3.3.3
2.04 Évaluation des risques	Évaluation des risques	3.3.4
2.05 Description des dispositifs de protection		
2.06 Plans ou schémas		
2.07 Plans détaillés avec calculs		
2.08 Schémas de câblage		
2.09 Liste d'équipements des circuits électriques de sécurité	Plan de validation des fonctions de sécurité	3.3.5
2.10 Comptes rendus d'essais sur la compatibilité électromagnétique, climat		
2.11 Hydraulique - Pneumatique		
2.12 Protection de la santé		
2.13 Mesures du bruit		
2.14 Notice d'instructions originale		
2.15 Déclarations d'incorporation		
2.16 Fabrication en série	Instructions et procès-verbal de contrôle EN 60204-1	3.3.6
2.17 Preuve de l'accréditation		

La structure de classement avec la liste des modèles contenus dans le répertoire correspondant est fournie par le spécialiste au format ZIP après réception de la demande.

3.2 Désignation (noms) des documents (identification)

Le nom des documents doit être conçu de manière que les informations fournies suivantes:

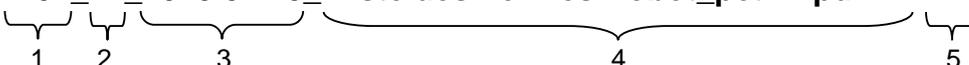
- lieu du classement
- numérotation séquentielle (niveau répertoire/projet)
- date de création
- description du contenu du document

permettent d'identifier clairement le document le plus récent et où il doit être classé.

Format d'un nom (exemple):

2.01_01_2023.01.20_ Liste des documents ... Robot_pétrin.pdf

2.02_11_2023.01.28_ Liste des normes Robot_pétrin.pdf



Légende

- 1 Numéro de registre selon structure de classement
- 2 Numérotation séquentielle dans le registre ou projet
- 3 Date (AAAA.MM.JJ), date d'édition
- 4 Nom (choisi par le fabricant)
- 5 Utiliser de préférence les formats de fichier suivants: .pdf, .jpg, xml, .ssm.

Nommer correctement les documents permet de réduire le temps passé par l'organisme de certification pour contrôler les documents.

3.3 Modèles

Les modèles décrits dans le présent paragraphe se trouvent dans le répertoire correspondant de la structure de classement au chapitre 3.1.

3.3.1 Liste des documents

Il faut créer une liste des documents et la tenir à jour en permanence. Chaque document est doté d'un nom univoque conformément aux exigences indiquées au chapitre 3.2.

Il convient de travailler avec ce modèle ou un modèle équivalent.

3.3.2 Liste des directives et des normes

Pour définir les principes de l'examen de manière contraignante, il faut déterminer les directives et les normes à appliquer. Ces principes doivent être consignés.

Il convient de travailler avec ce modèle ou un modèle équivalent.

3.3.3 Description de la machine

Pour faciliter le démarrage de la certification du produit spécifique au spécialiste, il est recommandé de remplir le modèle en annexe.

Pour remplir le modèle mis à disposition, il faut reporter les données détaillées ou indiquer des références claires (nom du document, chapitre, page, etc.) dans le dossier technique conformément à l'identité dans la liste des documents.

3.3.4 Évaluation des risques

Le fabricant est tenu de réaliser une évaluation des risques conformément à la directive 2006/42/CE, annexe I, «Principes généraux».

Il convient de travailler avec ce modèle ou un modèle équivalent.

3.3.5 Plan de validation des fonctions de sécurité

Le fabricant est tenu de justifier que les exigences en matière de fonctions de sécurité sont satisfaites, p. ex. sur la base des exigences de validation de la norme EN ISO 13849-2.

La preuve de la conformité aux exigences et de leur satisfaction doit être apportée pour chaque fonction de sécurité à l'aide du plan de validation.

Il convient de fournir au minimum les données suivantes:

- référence à la source du niveau de sécurité requis
- description de la fonction de sécurité avec schéma
- preuve du niveau de sécurité atteint
- validation de la fonction de sécurité

Pour remplir le modèle mis à disposition, il faut reporter les données détaillées ou indiquer des références claires (nom du document, chapitre, page, etc.) dans le dossier technique au niveau de chaque fonction de sécurité conformément à l'identité dans la liste des documents.

Un tableau récapitulatif central informe de l'état de chaque fonction de sécurité concernant les points suivants:

- numéro de la fonction de sécurité, p. ex. FS01 (identité univoque)
- nom univoque
- référence univoque au niveau de sécurité requis
- niveau de sécurité calculé
- responsable
- état d'exécution

Il est recommandé d'utiliser le numéro susmentionné de la fonction de sécurité dans tous les documents, et les noms de composants figurant sur le schéma doivent également être employés systématiquement dans tous les documents afin de faciliter leur identification.

Il convient de travailler avec ce modèle ou un modèle équivalent.

3.3.6 Instructions et procès-verbal de contrôle EN 60204-1

Le fabricant est tenu de justifier dans un procès-verbal de la vérification individuelle de série que les exigences en matière d'équipements électriques sont satisfaites. Le modèle consiste en des instructions avec un procès-verbal de contrôle pour apporter la preuve de la satisfaction des exigences requises.

Il convient de travailler avec ce modèle ou un modèle équivalent.

3.4 Transfert électronique de données

Au besoin, la Suva peut mettre à disposition une plateforme pour transférer les volumes importants de données.